doi:10.11659/jjssx.05E019060

·临床研究·

个性化截骨器对全膝关节置换术机械轴偏移及关节功能的影响

张 帆[1],林家民[1],马小虎[1],余 天[2] (1.华中科技大学同济医学院附属同济医院骨科,湖北 武汉 430030;2.华中科技大学同济医学院附属同济医院眼科,湖北 武汉 430030)

[摘 要] **目的** 探究个性化截骨器对行全膝关节置换术(TKA)患者机械轴偏移及关节功能的影响。**方法** 选择2017年2月至2018年4月我院收治的30例采用个性化截骨器行TKA的患者作为观察组,另选同期30例采用传统手术方法行全膝关节置换术的患者作为对照组,比较2组患者手术时间、术中出血量、切口长度、膝关节功能评分(HSS)、下肢机械轴夹角(HKA)、股骨远端机械轴外侧角(mLDFA)和胫骨近端机械轴内侧角(mMPTA)。**结果** 观察组患者手术时间、术中出血量低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);术后2组患者膝关节HSS均升高,但组间比较差异无统计学意义($P>0.05$);术后观察组患者mLDFA、HKA小于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);若术前mLDFA>93°,则观察组患者术后mLDFA明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);若术前mLDFA≤93°,则2组患者术后mLDFA比较差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 采用个性化截骨器辅助全膝关节置换术在早期关节功能改善上与传统手术无异,但能提高下肢机械轴线精确度,缩短手术时间,减少术中出血量。

[关键词] 个性化截骨器;全膝关节置换术;机械轴偏移;关节功能

[中图分类号] R687.4 [文献标识码] A [收稿日期] 2019-05-14

Effect of personalized osteotomy instrument on mechanical axis deviation and joint function in total knee

ZHANG fan[1], LIN Jia-min[1], MA Xiao-hu[1], YU Tian[2] (1. Department of Orthopedics, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan Hubei 430030, China; 2. Department of Ophthalmology, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science And Technology, Wuhan Hubei 430030, China)

Abstract: Objective To investigate the effect of personalized osteotomy instrument on mechanical axis deviation and joint function in patients with total knee arthroplasty (TKA). **Methods** From February 2017 to April 2018, 30 patients who received TKA by personalized osteotomy instrument in our hospital were enrolled as the observation group, and another 30 patients who received TKA by traditional operation method were used as the control group. The operation time, intraoperative blood loss, incision length, hospital for special surgery knee score (HSS score), hip-knee-ankle angle (HKA), mechanical lateral distal femoral angle (mLDFA) and the mechanical medial proximal tibial angle (mMPTA) between two groups were compared. **Results** The operation time and intraoperative blood loss in the observation group were lower than those in the control group, the differences were significant ($P<0.05$). The HSS scores of the knee joints in both groups were increased, whereas there was no significant difference between the two groups ($P>0.05$). The mLDFA and HKA of the observation group were smaller than those of control group, the differences were significant ($P<0.05$), and the postoperative mLDFA was lower in observation group than that in control group when the preoperative mLDFA was over 93°, the difference was significant ($P<0.05$). There was no significant difference in mLDFA between the two groups when the pre-mLDFA was or less than 93° ($P>0.05$). **Conclusion** The application of personalized osteotomy instrument for total knee arthroplasty is similar to the traditional operation methods in improving early joint function, while the personalized osteotomy instrument can improve the accuracy of lower extremity mechanical axis, shorten the operation time and reduce the amount of intraoperative blood loss.

Keywords: personalized osteotomy instrument; total knee arthroplasty; mechanical axis deviation; joint function

全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)是治疗多种终末期膝关节疾病的有效手段,经过多年应用和发展,已经逐渐趋于成熟[1]。而随着手术适应证的增加,手术人群逐年年轻化,对术后疗效及假体寿命提出了更高要求。术后疗效与假体大小、安放位置角度等因素密切相关,而传统TKA由于医师主观性较强,产生误差在所难免[2]。相关文献报道,传统TKA偏离正常力线3°以上者可达30%,对患者临床治疗效果造成了较大的负面影响[3]。近年来,采用个性化截骨技术辅助TKA逐渐在临床应用和推广,该技术采用CT、MRI等影像学检查获取膝关节相关数据,通过3D打印技术制作手术截骨模板,术中根据模板进行截骨,理论上可提高操作精度[4]。目前多家公司设计的个

[基金项目] 湖北省科技基金(2RMS2017000339)

[通信作者] 余 天,E-mail:441271491@qq.com

性化截骨产品仅限与自身假体匹配,因此本研究采用快速成型与3D打印技术设计了一种新型的个性化股骨远端截骨导向器,能匹配任意假体,通过与传统手术方法进行对比,探究该个性化截骨器对截骨操作精度及术后恢复的影响。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2017年2月至2018年4月我院收治的30例采用个性化截骨器行TKA的患者作为观察组,另选同期30例采用传统手术方法行TKA的患者作为对照组。纳入标准:①经影像学检查确诊为晚期膝关节炎或类风湿性关节炎,参考《骨关节炎诊疗指南(2018年版)》[5];②保守治疗无效,拟行TKA治疗;③初次进行TKA,无侧副韧带缺损,未使用垫块、植骨等;④患者知情并签署同意书。排除标准:①合并神经肌肉疾病;②存在手术、麻醉禁忌指征而无法手术;③合并脊柱、髋关节、踝关节疾病;④资料不全或术后无法随访。观察组男8例,女22例,年龄(63.4±6.2)岁,BMI(22.81±2.04)kg/m^2,共37膝;对照组男10例,女20例,年龄(65.2±7.0)岁,BMI(23.19±3.53)kg/m^2,共40膝。2组患者性别、年龄、BMI等临床资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究经我院医学伦理委员会审核并通过。

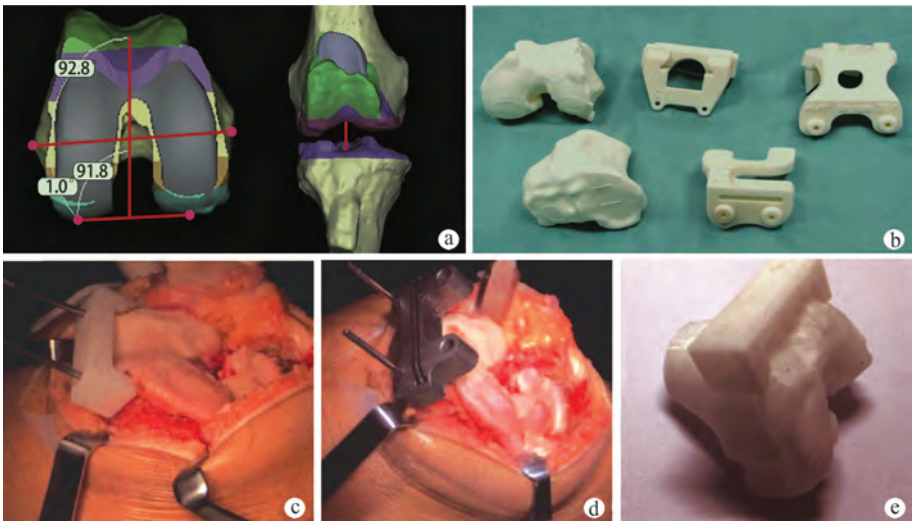
1.2 方法

术前进行常规下肢全长正侧位X射线、膝关节CT扫描,工程师通过采集CT数据,利用计算机软件(Mimics 10.0)重建出膝关节3D模型(图1a)。根据股骨头旋转中心至远端内外髁中点的连线确定股骨远端截骨线,根据关节屈曲程度确定初始远端截骨厚度,矢状面远端截骨角度根据矢状面股骨轴线和远端前皮质切线确定,一般与矢状面轴线呈0°~3°屈曲位,手术操作在软件上预演并进行纠正。同时根据相关参数设计截骨模块,采用快速成型和3D打印技术制作截骨模块(图1b),模块上预留钉孔以确定截骨量、截骨面及力线,使用前采用环氧乙烷消毒。

观察组:初步暴露膝关节股骨远端,切除安放模块周围滑膜等组织(图1c),截骨角度及截骨量术前已计算好,术中无需反复测算,准确安放模块,然后打钉固定,标记钉孔位置,以钉孔固定截骨板(图1d),可采用传统截骨板确定截骨量进行截骨(图1e),然后完成剩下的股骨和胫骨截骨。对照组:初步暴露,股骨远端中央开髓,利用髓内杆,外翻5°~7°安放常规截骨导板,术中需要判断假体型号,固定好后进行截骨,采用测量骨技术完成剩下的股骨和胫骨截骨。手术开始即用止血带,假体安放完后松止血带。冲洗引流管并关闭切口。所有患者由同一高年资医师主刀,且围手术期采用相同的治疗和康复方案。术后进行常规抗感染、补液、镇痛等治疗,术后第1天拔除引流管,第2~3天扶助行器行走并进行相关膝关节锻炼。

1.3 观察指标和疗效判定

记录2组患者手术时间、术中出血量和切口长度,手术时间从开始切皮至缝合完,失血量=吸引器瓶中液体量-使用冲洗液量+纱布垫称量增重。术后3~5 d拍摄膝关节正侧位X射线片,术后6周拍全下肢长片,测量下肢机械轴夹角(hip-knee-ankle angle,



a:采集CT数据重建关节3D模型;b:通过3D打印技术制作模块;c:暴露股骨远端,切除周围滑膜组织;d:安装个性化截骨器并确定钉孔;e:取下截骨模块,安装传统截骨导板,进行股骨远端截骨

图1 个性化截骨导板辅助全膝关节置换术

HKA)、股骨远端机械轴外侧角(mechanicallateral distalfemoral angle,mLDFA)及胫骨近端机械轴内侧角(mechanical medial proximal tibial ande,mMPTA),定义股骨假体冠状位力线大于93°或者小于87°为离群值。术后3个月评定患者膝关节功能评分(hospital for special surgery,HSS),包括疼痛、功能、肌能、关节稳定性、活动度和屈曲畸形,总分100分,分数越高膝关节功能越好[5-6]。

1.4 统计学方法

采用SPSS 22.0统计软件统计数据,符合正态分布计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用t检验。以$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者手术时间、术中出血量及切口长度比较

观察组手术时间、术中出血量少于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);2组患者切口长度比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。

表1 2组患者手术时间、术中出血量及切口长度比较($\bar{x} \pm s$,$n=30$)

组别	手术时间(min)	术中出血量(mL)	切口长度(mm)
观察组	94.23±15.13	176.85±69.47	141.76±9.82
对照组	103.28±15.07	218.25±57.84	141.25±9.37
t	2.321	2.509	0.206
P	0.024	0.015	0.838

2.2 2组患者关节功能比较

术前2组患者膝关节HSS比较差异无统计学意义,术后2组患者膝关节HSS均升高,但组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表2。

表2 2组患者膝关节HSS比较($\bar{x} \pm s$,$n=30$,分)

组别	术前	术后	t	P
观察组	40.25±4.9	88.7±5.6	35.663	0.000
对照组	39.74±5.3	89.2±5.0	37.180	0.000
t	0.387	0.365		
P	0.700	0.717		

2.3 2组患者机械轴偏移情况比较

观察组术后冠状位mLDFA、HKA小于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),2组mMPTA比较差异无统计学意义($P>0.05$),观察组术后力线偏差在3°以上例数少于对照组,见表3。将2组患者按术前mLDFA大小分为mLDFA>93°和mLDFA≤93°亚组。当术前mLDFA>93°时,观察组术后mLDFA为(90.83±1.27)°,明显低于对照组的(92.97±1.08)°,差异有统计学意义($P<0.05$);当术前mLDFA≤93°时,观察组和对照组术后mLDFA分别为(90.32±1.68)°、(90.48±1.71)°,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表3 2组患者机械轴偏移情况比较($n=30$)

组别	HKA(°)	mLDFA(°)	离群值[例(%)]	mMPTA(°)
观察组	0.35±0.10	90.21±1.60	2(6.67)	89.74±1.69
对照组	0.88±0.13	91.54±1.71	7(23.3)	90.15±1.60
t	17.670	3.111	3.268	0.965
P	0.000	0.003	0.071	0.339

3 讨论

良好的下肢力线对行TKA患者的预后具有重要意义,个性化截骨技术设计正是通过术前详尽计划和3D设计提高假体冠状位、矢状位及对线精准性,从而提高手术效率和准确度[7-8]。冠状面、矢状面力线与股骨远端及胫骨近端截骨相关。本研究设计的个性化截骨器可以解决临床上假体冠状面、矢状面精确度问题,医师只需自主确定截骨厚度,大大提高了手术操作效率。而在旋转定位上,术前通过CT扫描确定通髁线,测出通髁线与股骨后髁连线夹角,可精准实现三维空间上假体放置和对线[9]。目前传统手术已经能够在胫骨截骨方面获得比较准确的假体力线,因此本研究没有采用个性化截骨术对胫骨侧导板进行设计。Zhang等[10]的研究发现,个性化截骨术组中有90%以上患者术后股骨假体植入位置与计划误差低于2°/2 mm,但胫骨假体植入情况和传统手术相比无显著差异,提示在胫骨截骨方面可以采取常规操作进行手术。

有研究发现,个性化截骨器辅助TKA能缩短手术时间[11]。传统TKA需要医师在术中反复测量试模与患者关节匹配度,因此术中耗费时间较多。采用个性化截骨器在术前已经进行了预演和相关手术设计,术中能简化许多步骤,从而缩短手术时间,降低并发症发生率。目前关于个性化截骨术的研究较多,但对于相关疗效医学界尚有争议[12-14]。马路遥等[15]报道了60例患者的随机对照研究,通过记录个性化截骨患者与常规手术患者从切皮到截骨、切皮到装完假体和切皮到缝合的时间发现,个性化截骨患者3个时间段均少于常规手术患者。而Zheng等[16]报道采用个性化截骨器和常规截骨在手术操作时间和止血带时间上无显著差异。本研究发现,观察组手术时间比对照组缩短了9 min,与相关文献报道不尽相同。而观察组术中出血量也低于对照组,推测原因可能是采用个性化截骨技术能在术前提前打印出精确度较好的截骨导板,术中不必打开髓腔,能减少手术出血量,同时预防脂肪

栓塞的发生[17]。

本研究还对患者术后机械轴偏移情况进行了研究,在术后力线方面,观察组 mLDFA、HKA 明显小于对照组,且观察组离群比例更低,说明个性化截骨术能显著改善 TKA 后患者全下肢力线和股骨力线的精确度[18]。此外,对患者术前 mLDFA 角进行分组后发现,当术前 mLDFA >93°时,术后对照组 mLDFA 角明显大于观察组,说明当患者本身存在股骨远端机械轴外侧角偏大或其他关节畸形情况时,个性化截骨器相比常规手术能更准确地进行相关截骨操作,保证术后假体寿命和患者生活质量[19-20]。本研究在术后 3 个月对 2 组患者膝关节功能 HSS 评分进行比较发现,观察组和对照组膝关节功能均得到有效改善,但组间比较无显著差异,表明在早期膝关节功能改善上个性化截骨器与常规手术无显著差异,推测可能是研究时间较短,远期疗效尚不明确。

综上所述,本次研究初步证实了个性化截骨技术在 TKA 中的作用,个性化截骨技术能减少术中操作步骤,缩短手术时间,减少术中失血量,提高假体力线准确度,但对膝关节功能的改善和其他临床效果,尚需更多时间及样本的论证。

[参考文献]

[1] 曾 强,肖 扬,伍旭辉,等. 全膝关节置换术围手术期镇痛研究进展[J]. 国际骨科学杂志,2017,38(5):310 - 314. doi:10.3969/j.issn.1673 - 7083.2017.05.009.

[2] 陈 曦,吕厚山. 全膝关节置换术后翻修的研究进展[J]. 中华骨科杂志,2011,31(9):993 - 996. doi:10.3760/cma.j.issn.0253 - 2352.2011.09.014.

[3] Herrero Antón de Vez H,Herrero Jover J,Silva-Vergara C. Personalized 3D printed surgical tool for guiding the chisel during hump reduction in rhinoplasty[J]. Plast Reconstr Surg Glob Open, 2018,6(2):27 - 30. doi:10.1097/GOX.0000000000001668.

[4] 田书畅,姚庆强,殷信道,等. iASSIST 智能导航系统与三维打印个性化膝关节截骨导板技术在人工全膝关节置换术中的应用效果比较[J]. 中华外科杂志,2017,55(6):423. doi:10.3760/cma.j.issn.0529 - 5815.2017.06.005.

[5] 中华医学会骨科学分会关节外科组. 骨关节炎诊疗指南(2018 年版)[J]. 中华骨科杂志,2018,38(12):705 - 715. doi:10.3760/cma.j.issn.0253 - 2352.2018.12.001.

[6] Anna Słupik,Dariusz Białoszewski. A comparative analysis of the clinical utility of the Staffelstein-score and the hospital for special surgery knee score (HSS) in monitoring physiotherapy of total knee replacement patients-preliminary study[J]. Ortop Traumatol Rehabil,2007,9(6):627 - 635. doi:10.1109/ICSDA.2011.6085979.

[7] Lin CL,Fang JJ,Lin RM. Resection of giant invasive sacral schwannoma using image-based customized osteotomy tools[J]. Eur Spine J,2016,25(12):4103 - 4107. doi:10.1007/s00586 - 016 - 4782 - z.

[8] 刘 浩,吴 博,郑清源,等. 个性化股骨远端截骨导向器与传统手术工具在全膝关节置换术中的对比研究[J]. 中华骨科杂志,2018,38(19):1170. doi:10.3760/cma.j.issn.0253 - 2352.2018.19.003.

[9] 李 杨,田 华,耿 霄. 计算机导航系统、3D 打印截骨导板与传统器械对全膝关节置换术手术时间和下肢力线恢复的影响[J]. 中华医学杂志,2018,98(27):2157. doi:10.3760/cma.j.issn.0376 - 2491.2018.27.006.

[10] Zhang J,Tian XB,Sun L,et al. Establishing a customized guide plate for osteotomy in total knee arthroplasty using lower-extremity X-ray and knee computed tomography images[J]. Chin Med J,2016,129(4):386 - 391. doi:10.4103/0366 - 6999.176082.

[11] 任江涛,徐 丛,王建松,等. 三维打印个性化导板与传统截骨工具在全膝关节置换术中疗效比较的 Meta 分析[J]. 中华外科杂志,2017,55(10):775. doi:10.3760/cma.j.issn.0529 - 5815.2017.10.012.

[12] 喻 忠,刘 帅,顾强荣,等. 3D 打印个性化定位截骨导板在人工全膝关节置换术中的精准度研究[J]. 局解手术学杂志,2018,27(4):24 - 27. doi:10.11659/jjssx.08E017069.

[13] Li B,Shen S,Jiang W,et al. A new approach of splint-less orthognathic surgery using a personalized orthognathic surgical guide system:a preliminary study[J]. Int J Oral Maxillofac Surg, 2017, 46(10):S0901502717313966. doi:10.1016/j.ijom.2017.03.025.

[14] 谢树峰,柳庆坤,刘晓松,等. 全膝关节置换术中股骨远端外翻截骨角与股骨形态的相关性研究[J]. 西北国防医学杂志,2018,202(4):20 - 24. doi:10.16021/j.cnki.1007 - 8622.2018.04.004.

[15] 马路遥,郭万首,马金辉,等. 全膝关节置换术中固定角度外翻截骨会影响置换后下肢力线吗?[J]. 中国组织工程研,2017,21(11):1658 - 1663. doi:10.3969/j.issn.2095 - 4344.2017.11.004.

[16] Zheng G,Alcoltekin A,Thelen B,et al. 3X-Knee:a novel technology for 3D preoperative planning and postoperative evaluation of TKA based on 2D X-rays[J]. Adv Exp Med Biol,2018,1093:93 - 103. doi:10.1007/978 - 981 - 13 - 1396 - 78.

[17] 倪鹏辉,杨 晶,程 奎,等. 3D 打印截骨定位导向板在膝关节置换术中的应用研究[J]. 中国数字医学,2017,12(1):52 - 54. doi:10.3969/j.issn.1673 - 7571.2017.1.016.

[18] 王 玄,于卓力,纪 楠,等. 3D 打印个性化截骨导板与传统截骨方法在全膝关节置换中的应用与比较[J]. 中国组织工程研究,2018,22(19):3049 - 3054. doi:10.3969/j.issn.2095 - 4344.0305.

[19] Banerjee S,Cherian JJ,Elmallah RK,et al. Robot-assisted total hip arthroplasty[J]. Expert Rev Med Devic,2016,13(1):47. doi:10.1586/17434440.2016.1124018.

[20] 贺 统,李 凡,杨 晶,等. 数字化 3D 打印截骨导向器在全膝关节置换术中的应用研究[J]. 实用骨科杂志,2018,24(4):45 - 47. doi:10.13795/j.cnki.sgkz.2018.04.006.

(编辑:刘 艺)